



Health
Canada Santé
Canada

LIGNE DIRECTRICE

Désinfectants assimilés aux drogues (2018)

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date d'entrée en vigueur	2018/01
-----------------------------	---------

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Guidance document – Disinfectant drugs

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : février 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H13-9/4-2018F-PDF
ISBN : 978-0-660-24803-5
Pub. : 170432

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des instruments administratifs qui n'ont pas force de loi et qui, en tant que tels, favorisent une approche plus souple. D'autres approches aux principes et aux pratiques décrits dans ce document **peuvent être** acceptables si elles sont appuyées par une justification adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec le secteur de programme compétent afin que l'on n'aboutisse pas à la conclusion selon laquelle les exigences législatives ou réglementaires applicables ne sont pas satisfaites.

En conséquence à ce qui précède, il est tout aussi important de noter que Santé Canada se réserve le droit de demander de l'information ou de la documentation ou de définir des conditions non précisées dans le présent document, afin de permettre au Ministère d'évaluer de façon adéquate l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Historique de Révision Du Document

Nom du fichier	Ligne directrice : Désinfectants assimilés aux drogues (2018)	Remplace	Ligne directrice : Désinfectants assimilés aux drogues (2018)
Date d'entrée en vigueur	01/2018	Date d'entrée en vigueur	01/2014

Version	Emplacement de la modification	Modification apportée	Date d'entrée en vigueur
1	Sans objet	Première diffusion du document d'orientation	01/2014
2	Quelques révisions dans l'ensemble du document	La suppression des références aux désinfectants pour lentilles cornéennes, et aux désinfectants de haut niveau et agents stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables	01/2018

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	1
1.1 Objectifs stratégiques.....	1
1.2 Énoncés de politique.....	2
1.3 Portée et application.....	2
1.4 Contexte.....	3
1.4.1 Définitions.....	3
DIRECTIVES DE MISE EN ŒUVRE.....	10
2.1 Considération générale sur l'efficacité de tous les désinfectants assimilés aux drogues .	10
2.1.1 Présentation de données sur l'efficacité.....	10
2.1.2 Méthodes acceptables d'essai.....	10
2.1.2.1 Considérations relatives aux allégations d'efficacité concernant les bactériostatiques et les fongostatiques.....	11
2.1.2.2 Considérations relatives aux allégations d'efficacité contre les biofilms.....	11
2.1.2.3 Considérations relatives aux allégations d'efficacité contre les prions.....	12
2.1.2.4 Considérations relatives aux produits comportant une allégation d'auto- assainisseur persistant.....	12
2.1.3 Bonnes pratiques de laboratoire.....	12
2.1.4 Déclaration des données sur l'efficacité.....	12
2.1.5 Limite inférieure d'ingrédient actif et limite certifiée inférieure.....	13
2.1.5.1 Limite inférieure d'ingrédient actif.....	13
2.1.5.2 Limite certifiée inférieure.....	14
2.1.6 Reproduction des lots de fabrication.....	14
2.1.7 Diluant.....	14
2.1.8 Ajout d'un activateur.....	14
2.1.9 Charge organique.....	15
2.1.10 Température.....	15
2.1.11 Temps de contact.....	15
2.1.12 Neutralisation.....	15
2.1.13 Numération microbienne.....	15
2.1.14 Serviettes humides.....	16
2.1.15 Produits sous forme de vapeur ou de gaz.....	16
2.1.16 Produits dilués ou activés.....	17
2.1.17 Produits réutilisables.....	17
2.1.18 Nouveaux essais des faux positifs.....	17

2.1.19 Exigences concernant les données de confirmation sur l'efficacité.....	17
2.2 Considérations générales relatives à l'innocuité de tous les désinfectants assimilés aux drogues.....	18
2.2.1 Présentation de données sur l'innocuité.....	19
2.2.2 Risques de toxicité aiguë	19
2.2.3 Dangers physiques et chimiques.....	20
2.3 Considérations générales relatives à la qualité de tous les désinfectants assimilés aux drogues.....	21
2.3.1 Présentation de données sur la qualité	21
2.3.1.1 Exigences en matière de données sur la qualité pour les désinfectants pour les drogues nouvelles.....	21
2.3.2 Bonnes pratiques de fabrication et exigences concernant les licences d'établissement	22
2.3.2.1 Désinfectants pour surfaces dures	22
2.3.3 Restrictions en matière de colorants	22
2.3.4 Degré maximal de pureté.....	23
2.3.5 Exigence réglementaire concernant la limite supérieure d'ingrédient actif.....	23
2.4 Exigences réglementaires en matière d'étiquetage.....	23
2.4.1 Marque nominative	23
2.4.2 Nom et adresse du fabricant.....	24
2.4.3 Ingrédients actifs.....	24
2.4.4 Contenu net	24
2.4.5 Numéro de lot	24
2.4.6 Date d'expiration.....	24
2.4.6.1 Exigence de date d'expiration pour les produits à usage domestique	25
2.4.7 Numéro d'identification du médicament	25
2.4.8 Mode d'emploi.....	25
2.4.9 Contenants métalliques sous pression.....	25
DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	25
Annexe 1 : Références.....	26
Annexe 2 : Considérations générales relatives à l'étiquetage des désinfectants assimilés aux drogues.....	28
1.0 Utilisations prévues.....	28
2.0 Allégations non thérapeutiques.....	28
3.0 Instructions de dilution	29
4.0 Ajout d'un activateur	29

5.0	Température	29
6.0	Temps de contact	30
7.0	Produits destinés à être réutilisés	30
8.0	Critères de classification des risques et mises en garde.....	30
8.1	Avertissements.....	30
8.2	Inscriptions de mise en garde et mises en garde principales.....	30
8.3	Dangers pour les humains et les animaux domestiques.....	31
8.4	Équipement de protection individuelle	31
8.5	Énoncés de premiers soins	31
8.6	Énoncés sur les dangers d'ordre physique et chimique	31
9.0	Instructions d'entreposage	31
10.0	Instructions d'élimination	32

INTRODUCTION

La plupart des produits chimiques destinés à être utilisés au Canada en tant que désinfectants sur des surfaces environnementales et des objets inanimés, ou bien pour le retraitement des instruments médicaux non critiques, sont considérés comme des drogues en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* en raison soit de leur rôle dans l'atténuation ou la prévention des risques de transmission de maladies humaines ou animales, soit à leur utilisation dans des locaux où l'on fabrique, prépare ou conserve des aliments. La Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance est l'organisme de réglementation de Santé Canada¹ qui évalue les présentations de produits destinés à l'une des utilisations suivantes :

- désinfectants destinés aux instruments médicaux non critiques, aux surfaces environnementales et aux objets inanimés durs et non poreux dans les milieux domestiques et les établissements industriels ou institutionnels, les hôpitaux, les installations de traitement des aliments et les fermes, que l'on appellera « désinfectants pour surfaces dures », qui peuvent également comporter sur leur étiquetage des allégations d'assainissement des surfaces dures et non poreuses qui entrent en contact avec des aliments ou non, auquel cas on les appellera « désinfectants-assainisseurs ».

La présente ligne directrice décrit la réglementation canadienne relative aux désinfectants assimilés aux drogues. Elle indique les renseignements généraux qui sont jugés nécessaires pour étayer leur innocuité, leur efficacité et leur qualité, et elle définit les exigences en matière d'étiquetage pour ces produits, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement* connexe.

La ligne directrice suivante présente les exigences distinctes en matière d'innocuité et d'efficacité qui s'appliquent aux désinfectants pour surfaces dures:

- [Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants assimilés aux drogues pour surfaces dures](#) (2014)

Le document ci-dessous contient un aperçu des différents types de présentations qui s'appliquent aux désinfectants assimilés aux drogues :

- [Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues](#) (2018)

1.1 Objectifs stratégiques

¹ À compter du 1er juillet 2013, l'examen des présentations de médicaments en vente libre et de désinfectants assimilés aux drogues n'est plus pris en charge par la Direction des produits thérapeutiques, mais par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance.

Cette ligne directrice vise à offrir aux personnes qui déposent une présentation relative à un désinfectant assimilé à une drogue les renseignements nécessaires pour se conformer à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement* connexe.

1.2 Énoncés de politique

Le demandeur doit fournir à Santé Canada des renseignements suffisants pour étayer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du désinfectant assimilé à une drogue lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions d'emploi énoncées sur l'étiquette avant de pouvoir obtenir une autorisation de mise en marché.

Santé Canada doit évaluer ces renseignements et déterminer s'il faut émettre un numéro d'identification de médicament (DIN).

1.3 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique aux produits considérés comme des drogues au titre de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement* connexe, dont l'utilisation est représentée de la manière suivante :

- désinfectants destinés aux instruments médicaux non critiques, aux surfaces environnementales et aux objets inanimés durs et non poreux dans les milieux domestiques et les établissements industriels ou institutionnels, les hôpitaux, les installations de traitement des aliments et les fermes, que l'on appellera « désinfectants pour surfaces dures », qui peuvent également comporter sur leur étiquetage des allégations d'assainissement des surfaces dures et non poreuses qui entrent en contact avec des aliments ou non, auquel cas ils sont désignés « désinfectants-assainisseurs ».

Les présentations de désinfectant assimilé à une drogue doivent étayer les exigences générales en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité définies dans la présente ligne directrice, sauf mention contraire, ainsi que les exigences en matière d'étiquetage établies dans la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement* connexe. En outre, elles doivent se conformer aux exigences particulières d'innocuité et d'efficacité définies dans la ligne directrice:

- [Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants assimilés aux drogues pour surfaces dures](#) (2014)

Le document suivant présente un aperçu des types de présentation qui s'appliquent aux désinfectants assimilés aux drogues, des renseignements sur les cadres réglementaires relatifs aux produits chimiques destinés à être utilisés sur des surfaces environnementales et des objets inanimés (comme les nettoyeurs, les agents d'assainissement et les désinfectants) ainsi que l'information connexe concernant les organismes de réglementation responsables :

- [Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues](#) (2018)

1.4 Contexte

Au Canada, les produits chimiques présentés comme des désinfectants pour surfaces environnementales et objets inanimés (comme les nettoyants, les agents d'assainissement et les désinfectants) sont réglementés en fonction de l'utilisation ou des fins proposées et non d'après leur composition chimique. Ainsi, la présence ou une certaine concentration d'un ingrédient actif antimicrobien connu dans la composition du produit ne détermine pas la manière dont il sera réglementé). Par conséquent, ces produits peuvent être réglementés en vertu de différents cadres réglementaires.

En général, deux facteurs clés permettent de déterminer quel cadre réglementaire s'applique à un produit :

1. l'utilisation prévue qui est indiquée dans les allégations explicites ou implicites de l'étiquette;
2. le type de surfaces ou d'objets sur lequel il doit être appliqué.

Par conséquent, si l'étiquette d'un produit chimique comporte une allégation d'action antimicrobienne, ce produit pourrait être réglementé en tant qu'agent d'assainissement ou désinfectant, selon le degré implicite ou explicite d'action antimicrobienne, alors que si, pour ce même produit chimique, aucune allégation d'action antimicrobienne ne figurait sur l'étiquette, il serait considéré comme un nettoyant.

La plupart des produits chimiques présentés au Canada pour une utilisation en tant que désinfectants pour surfaces environnementales et objets inanimés, ou pour le retraitement des instruments médicaux non critiques, sont régis par Santé Canada en tant que drogues en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement* connexe. Les désinfectants assimilés aux drogues nécessitent une évaluation préalable à la commercialisation et doivent obtenir un numéro d'identification de médicament (DIN) avant d'être vendus au Canada.

Dans le cadre de l'évaluation préalable à la commercialisation des désinfectants assimilés aux drogues, on évalue leur efficacité, leur innocuité et leur qualité, et pour obtenir l'autorisation de commercialisation, les demandeurs doivent présenter une ébauche d'étiquette conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement* connexe. En vue de la délivrance d'un DIN pour un désinfectant assimilé à une drogue, la Direction des produits de santé naturels doit déterminer l'innocuité et l'efficacité du produit pour l'utilisation prévue. L'envergure de l'évaluation préalable à la mise en marché dépend du risque relatif lié à l'utilisation du produit, qui varie selon les connaissances concernant les ingrédients actifs et l'utilisation prévue du produit.

1.4.1 Définitions

Agent antimicrobien : Conformément à l'article C.01A.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*, un agent microbien est :

une drogue pouvant détruire les micro-organismes pathogènes et dont l'étiquette indique qu'elle est destinée à être utilisée dans la désinfection des surfaces de l'environnement ou des instruments médicaux, au sens du Règlement sur les instruments médicaux, qui :

- a) ne sont pas des instruments effractifs au sens de ce règlement;*
- b) sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.*

Bactéricide : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire les bactéries végétatives, mais pas nécessairement les spores bactériennes ou les mycobactéries, qui sont présentes sur les surfaces environnementales et les objets inanimés. Les désinfectants ayant une efficacité minimale contre les bactéries végétatives peuvent être homologués en tant que désinfectants limités, désinfectants généraux ou désinfectants pour hôpitaux.

Agent bactériostatique : Substance, ou mélange de substances, qui inhibe la croissance des bactéries végétatives sur les surfaces environnementales et les objets inanimés.

Biofilm : Masse dynamique de bactéries et de matières extracellulaires accumulées qui adhère fortement à une surface, qui ne s'élimine pas facilement et qui peut protéger les bactéries qu'elle contient contre le pouvoir destructeur des désinfectants.

Virucide à large spectre : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible au moins un virus représentatif dépourvu d'enveloppe et difficile à tuer, et qui devrait inactiver d'autres virus avec ou sans enveloppe qui sont présents sur les surfaces environnementales et les objets inanimés.

Nettoyant : Substance, ou mélange de substances, qui élimine physiquement les matériaux étrangers (p. ex., souillures, matières inorganiques et organiques) sur les surfaces environnementales et les objets inanimés grâce aux propriétés détergentes ou enzymatiques de la préparation.

Temps de contact : Période pendant laquelle un désinfectant assimilé aux drogues doit demeurer en contact avec la surface ou l'instrument ciblé pour offrir le résultat voulu en matière d'efficacité.

Désinfectant : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible les micro-organismes pathogènes (causant des maladies) et potentiellement pathogènes (opportunistes), mais pas nécessairement les spores bactériennes, qui sont présents sur les surfaces environnementales et les objets inanimés grâce à l'action antimicrobienne du ou des ingrédients actifs.

Désinfectant-assainisseur : Produit chimique présenté pour une utilisation en tant qu'agent d'assainissement pour surfaces environnementales et objets inanimés durs et non poreux et également présenté en tant que désinfectant pour surfaces dures.

Drogue : Conformément à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, sont compris parmi les drogues :

les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- (a) *au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;*
- (b) *à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;*
- (c) *à la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou conservés.*

Numéro d'identification de médicament (DIN) : Numéro à huit chiffres généré par ordinateur qu'attribue Santé Canada aux produits pharmaceutiques qui ont reçu une autorisation de mise en marché conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement* connexe. Le DIN est un identifiant propre au produit qui doit figurer sur l'étiquette de toutes les drogues autorisées à la vente au Canada et commercialisées.

Licence d'établissement : Licence délivrée à une personne au Canada pour indiquer qu'un bâtiment a été inspecté, puis jugé conforme à la tenue des activités suivantes, qui nécessitent une licence : fabriquer, emballer ou étiqueter, tester, importer, distribuer ou vendre en gros une drogue, tel que l'établit le titre 1A de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Agent d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments : Substance, ou mélange de substances, qui réduit la population bactérienne sur les surfaces environnementales et les objets inanimés pouvant entrer en contact direct avec des aliments ou des boissons (p. ex., couverts servant à boire ou manger, planches à découper, plans de travail, équipement de transformation alimentaire) de façon significative (réduction minimale de 3 log₁₀), mais qui ne détruit pas la totalité des bactéries.

Fongicide : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire les champignons (y compris les levures) et les spores fongiques qui sont pathogènes pour les êtres humains ou d'autres animaux et qui sont présents sur les surfaces environnementales et les objets inanimés.

Fongistatique : Substance, ou mélange de substances, qui inhibe la croissance des champignons sur les surfaces environnementales et les objets inanimés (p. ex., prévient ou supprime la croissance des moisissures). On les appelle également des *antimoisissures*.

Désinfectant général : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire les bactéries gram positif et gram négatif qui sont présentes sur les surfaces environnementales et les objets inanimés. On les appelle également des *désinfectants à large spectre*, mais on recommande aux demandeurs d'employer de préférence le terme de *désinfectant général* sur leur étiquetage.

Germicide : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible les micro-organismes pathogènes (causant des maladies) et potentiellement pathogènes (opportunistes), mais pas nécessairement les spores bactériennes, qui sont présents sur les surfaces environnementales et les objets inanimés. On encourage les demandeurs à utiliser de préférence le terme de *désinfectant* sur leur étiquetage.

Germe : Terme couramment employé dans les communications sur la santé publique pour désigner les micro-organismes pathogènes (causant des maladies) comme les bactéries, les champignons et les virus. Les désinfectants ayant au moins une efficacité de désinfectant général ou de désinfectant pour hôpitaux peuvent être homologués avec une allégation du type « Tue les germes » sur leur étiquette.

Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) : Processus organisationnels et conditions selon lesquels les études de laboratoire sont planifiées, réalisées, surveillées, consignées, archivées et déclarées. Elles visent à promouvoir la qualité et la validité des données d'essai ainsi qu'à améliorer l'acceptation à l'échelle internationale des données produites conformément à ces principes.

Bonnes pratiques de fabrication (BPF) : Élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les drogues sont systématiquement fabriquées et contrôlées dans le respect des normes de qualité adaptées à l'utilisation prévue, comme l'exige l'autorisation de mise en marché et conformément au titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Désinfectant pour surfaces dures : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible au moins les bactéries végétatives qui sont présentes sur les instruments médicaux non critiques, les surfaces environnementales et les objets inanimés.

Désinfectant de haut niveau : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible tous les pathogènes microbiens, mais pas nécessairement de grandes quantités de spores bactériennes.

Désinfectant pour hôpitaux : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire les bactéries gram positif et gram négatif qui sont présentes sur les instruments médicaux non critiques, les surfaces environnementales et les objets inanimés, et dont l'utilisation est présentée pour les hôpitaux, les cliniques médicales, les cabinets dentaires ou tout autre établissement de santé.

Additif indirect : Produit chimique utilisé dans les installations de transformation des aliments qui, souvent, n'est pas destiné à entrer en contact direct avec les aliments, mais qui peut toutefois devenir un résidu dans les aliments.

Désinfectant de niveau intermédiaire : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible tous les pathogènes microbiens, y compris les mycobactéries, mais pas les spores bactériennes.

Désinfectant limité : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire les bactéries gram positif ou gram négatif, mais non les deux.

Désinfectant de faible niveau : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible au moins les bactéries végétatives.

Autorisation de mise en marché : Document juridique délivré par Santé Canada autorisant la vente d'un médicament en fonction des exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement* connexe. L'autorisation de mise en marché peut prendre la forme d'un avis de conformité ou d'un numéro d'identification de médicament. On l'appelle également *autorisation préalable à la mise en marché*.

Microbicide : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible les micro-organismes pathogènes (causant des maladies) et potentiellement pathogènes (opportunistes), mais pas nécessairement les spores bactériennes, qui sont présents sur les surfaces environnementales et les objets inanimés grâce à l'action antimicrobienne des ingrédients actifs. On encourage les demandeurs à utiliser de préférence le terme de *désinfectant* sur leur étiquetage.

Mycobactéricide : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible les mycobactéries qui sont présentes sur les surfaces environnementales et les objets inanimés. Ces substances sont également désignées *tuberculocides*, mais on recommande aux demandeurs d'employer de préférence le terme de *mycobactéricides* sur leur étiquetage.

Drogue nouvelle : Produit régi en vertu du titre 8 de la partie C de la *Loi sur les aliments et drogues* et défini comme suit :

- a) *une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, de support, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue;*
- b) *une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue;*
- c) *une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue.*

Présentation de drogue nouvelle (PDN) : Processus de présentation applicable aux drogues considérées, en vertu du titre 8 de la partie C de la *Loi sur les aliments et drogues*, comme des drogues nouvelles. Le processus d'évaluation préalable à la commercialisation comprend l'examen des données à l'appui sur l'efficacité, de l'innocuité et de la qualité et conduit à la délivrance d'un DIN et d'un AC.

Avis de conformité (AC) : Avis délivré en vertu du titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* au promoteur ayant soumis une présentation de drogue nouvelle après examen satisfaisant des données à l'appui sur l'efficacité, l'innocuité et la qualité du produit.

Ingrédient non médicinal : Substance, autre qu'un ingrédient actif, que l'on ajoute à la composition de la drogue au cours du processus de fabrication et qui est présente dans le produit fini (p. ex., des solvants, des agents d'assainissement, des agents de surface); ce type de produits est aussi appelé *ingrédient inactif* ou *constituant inerte*.

Instruments médicaux non critiques : Instruments qui entrent en contact avec la peau intacte lors de leur utilisation habituelle, mais non avec les membranes muqueuses (p. ex., stéthoscopes, brassards de tensiomètre, fauteuils roulants), et pour lesquels on recommande généralement des désinfectants à niveau faible ou intermédiaire.

Agent d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments : Substance, ou mélange de substances, qui réduit la population bactérienne sur les surfaces environnementales et les objets inanimés qui n'entrent pas en contact direct avec des aliments ou des boissons (p. ex., sols, murs, meubles), de façon significative (réduction minimale de 3 log₁₀), mais qui ne détruit pas la totalité des bactéries.

Nettoyant ou désinfectant à étape unique : Substance, ou mélange de substances, qui, après avoir subi des essais, s'est révélé efficace en présence de saleté en quantité légère à modérée (p. ex., charge de saleté organique de 5 %), et qui peut donc être utilisée sans étape de pré-nettoyage dans le mode d'emploi de l'étiquetage pour une quantité de saleté légère à modérée.

Prions : Particules protéiques infectieuses qui sont transmissibles et pathogènes et qui provoquent diverses maladies neurodégénératives progressives qui touchent le système nerveux central des êtres humains et des animaux, que l'on appelle collectivement les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST ou maladies à prion) (comme l'encéphalopathie spongiforme bovine chez le bœuf et la maladie de Creutzfeld-Jakob chez l'humain). Les prions se distinguent des autres pathogènes infectieux, car ils sont constitués de repliements anormaux d'une protéine cellulaire normale et omniprésente, la protéine cellulaire PrP^C. Les prions sont très résistants à l'inactivation à l'aide de processus de stérilisation et de désinfection.

Auto-assainisseur persistant: Substance, ou mélange de substances, qui offre une action assainissante persistante (p. ex., une réduction importante du nombre de micro-organismes infectieux qui peuvent être présents ou se déposer plus tard) sur les surfaces environnementales dures et non poreuses.

Agent d'assainissement : Substance, ou mélange de substances, qui réduit la population bactérienne sur les surfaces environnementales et les objets inanimés de façon importante (p. ex., réduction minimale de $3 \log_{10}$) grâce à l'action antimicrobienne du ou des ingrédients médicinaux, mais qui ne détruit pas la totalité des bactéries.

Système de classification de Spaulding : Classification des instruments médicaux destinés aux soins des patients en fonction de la nature intrusive des procédures dans lesquelles ils seront utilisés. Dans cette classification, les instruments médicaux sont répartis en trois catégories selon le risque d'infection que présente leur utilisation : non critiques, semi-critiques et critiques. Selon ces catégories, il existe quatre niveaux recommandés d'activité désinfectante qui pourraient s'appliquer au retraitement de ces instruments : 1) désinfectants de faible niveau, 2) désinfectants de niveau intermédiaire, 3) désinfectants de haut niveau, 4) agents stérilisateurs. Il convient de remarquer qu'un certain degré de flexibilité est nécessaire pour l'application de ce système de classification, car les instruments médicaux ne correspondent pas tous clairement à une catégorie donnée. Ainsi, les lignes directrices de santé publique et les protocoles de prévention et de contrôle des infections peuvent recommander différents degrés d'activité désinfectante pour certains instruments médicaux. (p. ex., pour le retraitement des endoscopes flexibles ou la désinfection des cuves d'hydrothérapie).

Sporicide : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible les endospores bactériennes (également appelées *spores bactériennes*) qui sont présentes sur les surfaces environnementales et les objets inanimés.

Agent stérilisant : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible toutes les formes de vie microbienne présentes sur les objets inanimés, y compris toutes les formes de bactéries végétatives, spores bactériennes, champignons, spores fongiques et virus, qui sont présentes sur les objets inanimés. On les appelle également *agents stérilisants chimiques* ou *chimiostérilisants*, et ils incluent les substances qui sont à l'état liquide, gazeux ou de vapeur au moment de leur utilisation (p. ex., oxyde d'éthylène, gaz plasma de peroxyde d'hydrogène).

Tuberculocide : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible les mycobactéries, et plus précisément le bacille de la tuberculose (c.-à-d. *Mycobacterium tuberculosis*), qui sont présentes sur les surfaces environnementales et les objets inanimés. On recommande aux demandeurs d'utiliser de préférence le terme de *mycobactéricide* sur l'étiquetage.

Virucide : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible les virus qui sont présents sur les surfaces environnementales et les objets inanimés. Les désinfectants ayant une certaine efficacité contre un virus donné peuvent être homologués en tant que virucides.

DIRECTIVES DE MISE EN ŒUVRE

2.1 Considération générale sur l'efficacité de tous les désinfectants assimilés aux drogues

Les sections ci-dessous présentent aux demandeurs les renseignements jugés nécessaires pour étayer l'efficacité d'un désinfectant assimilé à une drogue, et elles donnent un aperçu des exigences générales en matière d'efficacité qui s'appliquent à tous les désinfectants assimilés aux drogues, sauf mention contraire.

Les exigences particulières en matière de données sur l'innocuité et l'efficacité recommandées par Santé Canada pour les différentes catégories de désinfectants assimilés aux drogues sont précisées dans la ligne directrice:

- [Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants assimilés aux drogues pour surfaces dures](#) (2014);

2.1.1 Présentation de données sur l'efficacité

La soumission et l'évaluation des données sur l'efficacité sont requises dans le cadre du processus de présentation des désinfectants assimilés aux drogues qui sortent du cadre des monographies. Il incombe au demandeur de s'assurer que les données sur l'efficacité soumises à l'appui d'une présentation de désinfectant assimilé à une drogue sont représentatives des utilisations ou fins prévues du produit qui figurent sur l'étiquette et des conditions d'emploi recommandées sur l'étiquette.

2.1.2 Méthodes acceptables d'essai

En règle générale, Santé Canada appuie l'utilisation de méthodes et protocoles reconnus à l'échelle internationale pour la mise à l'essai des désinfectants et agents d'assainissement publiés par des organisations de normalisation ou d'autres organismes de réglementation, dont les suivants :

- AOAC International
- ASTM International
- Therapeutic Goods Administration (TGA), Australie
 - « Guidelines for the evaluation of sterilants and disinfectants »
- Comité européen de normalisation (CEN)
- Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)
 - Méthode d'essai quantitatif des désinfectants pour surfaces dures
- Environmental Protection Agency, États-Unis (EPA des É.-U.)
 - « Product Performance Test Guidelines » : lignes directrices 810.2000, 810.2100, 810.2200 et 810.2300, qui sont applicables aux désinfectants pour surfaces dures

Les méthodes d'essai, organismes, exigences de reproduction des lots de fabrication, nombre de supports ou de répliqués, numération microbienne et critères de rendement recommandés par Santé Canada pour les essais d'efficacité sont précisés dans les lignes directrices distinctes

relatives aux différentes catégories de désinfectants assimilés aux drogues. Les exigences en matière d'essais d'efficacité recommandées dans ces lignes directrices s'appliquent principalement aux méthodes d'essai publiées par les organismes AOAC International et ASTM International, mais Santé Canada peut considérer que d'autres méthodes et protocoles d'essai correctement validés publiés par les organismes de normalisation ci-dessus ou recommandés par d'autres organismes de réglementation internationaux sont acceptables pour étayer l'efficacité d'un désinfectant. Les demandeurs qui souhaitent commercialiser un désinfectant testé au moyen de méthodes d'essai de l'efficacité différentes devraient communiquer avec Santé Canada avant de soumettre leur présentation afin de vérifier si ces méthodes sont acceptables pour étayer l'efficacité du produit. En règle générale, lorsque des méthodes différentes d'essai de l'efficacité sont employées, les demandeurs doivent se conformer aux exigences en matière d'essai s'appliquant à ces méthodes ou aux recommandations des autres organismes de réglementation internationaux (p. ex., les organismes d'essai, le nombre de supports ou de réplicats, la numération microbienne et les critères de rendement).

De même, Santé Canada recommande principalement l'utilisation de stocks d'organismes d'essai disponibles à la vente par l'intermédiaire de l'American Type Culture Collection (ATCC). Les essais d'efficacité utilisant des stocks de micro-organismes obtenus auprès de fournisseurs de remplacement sont également acceptables à condition qu'ils respectent les normes d'assurance de la qualité et qu'ils soient appropriés à la méthode d'essai de l'efficacité choisie.

Santé Canada attend des demandeurs qu'ils emploient la version officielle en vigueur de toutes les méthodes d'essai. Les demandeurs doivent également noter qu'il n'est pas acceptable d'appliquer des exigences relatives à d'autres méthodes d'essai, sauf s'il existe une justification convenable du mélange d'exigences (p. ex., modifications apportées à des méthodes d'essai couramment recommandées par d'autres organismes de réglementation pour tester des formes différentes d'organismes ou de produit).

2.1.2.1 Considérations relatives aux allégations d'efficacité concernant les bactériostatiques et les fongistatiques

Les demandeurs qui souhaitent commercialiser un désinfectant avec une allégation de bactériostatique ou de fongistatique (p. ex., « prévient la croissance des moisissures » ou « lutte contre la croissance des moisissures ») n'ont pas besoin de soumettre de données sur l'efficacité pour étayer cette allégation, à condition que celle-ci ne précise pas de bactérie ou de champignon particulier.

2.1.2.2 Considérations relatives aux allégations d'efficacité contre les biofilms

Les demandeurs qui souhaitent commercialiser un désinfectant avec une allégation de destruction ou de suppression des biofilms devraient communiquer avec Santé Canada avant de soumettre leur présentation afin de connaître les exigences de données acceptables pour étayer cette allégation. Les méthodes d'essai suivantes de l'ASTM pour les biofilms peuvent être acceptables : E2196, E2562, E2647, E 2799 ou E2871.

2.1.2.3 Considérations relatives aux allégations d'efficacité contre les prions

Les demandeurs qui souhaitent commercialiser un désinfectant avec une allégation de réduction de l'infectiosité des prions sur les objets inanimés devraient communiquer avec Santé Canada afin de connaître les exigences de données acceptables pour étayer cette allégation. Santé Canada recommande aux demandeurs de consulter la ligne directrice 810.2700 de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis sur les essais de performance des produits pour obtenir de l'information générale en matière d'efficacité et d'étiquetage des produits en lien avec les prions.

2.1.2.4 Considérations relatives aux produits comportant une allégation d'auto-assainisseur persistant

Les demandeurs qui souhaitent commercialiser un désinfectant avec une allégation d'auto-assainisseur persistant devraient communiquer avec Santé Canada avant de soumettre leur présentation afin de connaître les exigences de données acceptables pour étayer cette allégation.

2.1.3 Bonnes pratiques de laboratoire

Les essais d'efficacité soumis à l'appui d'un désinfectant assimilé à une drogue doivent être réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) approuvées par Santé Canada pour garantir la haute qualité et la fiabilité des données. Les normes acceptables sont notamment celles publiées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et l'Environmental Protection Agency des États-Unis (EPA). Pour savoir comment apporter la preuve à Santé Canada que les études sur l'efficacité sont conformes aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, les demandeurs devraient consulter le document suivant :

- [Ligne directrice : données d'études non cliniques en laboratoire à l'appui des demandes et des présentations de drogues : respect des bonnes pratiques de laboratoire](#)

2.1.4 Déclaration des données sur l'efficacité

Les données sur l'efficacité fournies à l'appui d'un désinfectant assimilé à une drogue doivent être présentées sous forme de rapport et doivent contenir les renseignements suivants :

- L'identification du laboratoire ou de l'organisme chargé des essais (le nom et l'adresse), la date de lancement de l'étude et la date à laquelle on a terminé, arrêté ou abandonné l'étude;
- Une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire;
- La méthode d'essai appliquée, et les éventuels écarts ou modifications apportées aux paramètres ou méthodologies d'essai standard;
- Pour les autres méthodes d'essai qui ne sont pas recommandées expressément par Santé Canada (à savoir pour les essais dans des conditions d'utilisation réelles ou simulées), les protocoles d'essai complets doivent être soumis, y compris une description des matériaux et des procédures employés dans les essais;
- Les organismes d'essai utilisés, y compris l'identification de la souche particulière et le fournisseur du stock (p. ex., identifiant de l'American Type Culture Collection);
- Le nom ou le numéro d'identification du produit, et le nombre de lots testés;

- La concentration d'ingrédients actifs dans chaque lot testé, et si l'un d'entre eux était âgé ou sous contrainte, pendant combien de temps et dans quelles conditions;
- Pour les produits dilués à partir d'une préparation concentrée, la manière dont la dilution a été préparée;
- La dureté de l'eau utilisée pour l'essai, si le produit à l'essai a été dilué;
- Le type et le niveau de la charge de saleté utilisée dans l'essai;
- Le nombre initial d'organismes d'essai (inoculums);
- Le nombre et le type de supports ou de réplicats utilisés dans l'essai;
- L'identification des options de matériaux ou de procédures employés, si ce choix est prévu ou recommandé dans la méthode d'essai sélectionnée (p. ex., milieux de culture, temps de séchage des supports inoculés, confirmation de la neutralisation ou milieux de sous-culture, sous-cultures secondaires);
- Les conditions d'exposition utilisées dans les essais (temps de contact, température, humidité relative);
- Les numérations d'inoculums ou de supports requis pour valider l'essai;
- Toutes les données de contrôle nécessaires à l'établissement de la validité de l'essai;
- Un aperçu du plan statistique et des suppositions utilisées pour l'analyse des données;
- Les données brutes obtenues, sous forme de tableau (les résultats des essais numériques obtenus durant l'étude doivent être soumis à des fins d'évaluation; la présentation d'un résumé des essais n'est pas jugée acceptable);
- Une conclusion expliquant si le produit répond ou non aux critères spécifiques de rendement relatifs à la ou aux méthode(s) d'essai employée(s).

2.1.5 Limite inférieure d'ingrédient actif et limite certifiée inférieure

Les essais d'efficacité doivent être effectués sur un produit d'essai formulé à ou en dessous de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure, pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans la préparation. Dans leur présentation, les demandeurs doivent déclarer le type de limite inférieure appliquée dans les essais d'efficacité.

Dans les situations où il n'est pas forcément possible de réaliser les essais d'efficacité sur un produit formulé à la valeur exacte de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure, le demandeur doit fournir à Santé Canada une justification (p. ex., en cas de chimies réactives avec un profil de dégradation, de multiples ingrédients actifs, de formulations aux ingrédients actifs inversement proportionnels).

2.1.5.1 Limite inférieure d'ingrédient actif

Santé Canada encourage les demandeurs à formuler leur produit en vue des essais d'efficacité à la limite inférieure d'ingrédient actif (à savoir 87 à 90 % des concentrations nominales d'ingrédient actif figurant sur l'étiquette), car on estime que les essais à cette limite inférieure

sont adéquats pour étayer l'efficacité d'un produit pendant sa durée de conservation.²

2.1.5.2 Limite certifiée inférieure

Sinon, le demandeur peut formuler le produit servant aux essais d'efficacité à la limite certifiée inférieure, déterminée selon la concentration nominale d'ingrédient actif figurant sur l'étiquette du produit. Les limites certifiées normalisées définies dans le tableau 1 doivent être respectées, à moins que le demandeur propose d'autres limites en fournissant une justification. Dans ce cas, le demandeur doit offrir une explication à Santé Canada sur la manière dont ces limites ont été établies (p. ex., analyse d'échantillon ou estimation quantitative d'après le procédé de production). Santé Canada recommande aux demandeurs de consulter la ligne directrice 830.1750 de l'EPA des États-Unis concernant les essais sur les propriétés des produits pour obtenir de l'information relative à la détermination et à la déclaration des limites certifiées pour les produits désinfectants.

Tableau 1. Limites certifiées normalisées

Concentration nominale des ingrédients	Limite supérieure	Limite inférieure
$N \leq 1\%$	$N + 10\% N$	$N - 10\% N$
$1\% < N \leq 20\%$	$N + 5\% N$	$N - 5\% N$
$20\% < N \leq 100\%$	$N + 3\% N$	$N - 3\% N$

2.1.6 Reproduction des lots de fabrication

On pourra exiger des essais d'efficacité utilisant de multiples lots de fabrication du produit pour prouver l'uniformité des résultats sur l'efficacité d'un désinfectant. En règle générale, Santé Canada exige la réalisation des essais d'efficacité à l'aide des nombres suivants de lots de fabrication, sauf mention contraire :

- Pour les allégations de bactéricide, virucide à large spectre, sporicide et agent d'assainissement : 3 lots par organisme d'essai représentatif;
- Pour les allégations de fongicide, virucide et mycobactéricide : 2 lots par organisme d'essai représentatif.

2.1.7 Diluant

Les produits destinés à être dilués avant leur utilisation doivent faire l'objet d'essais avec le même type de diluant (p. ex., eau distillée, douce ou dure) et au taux de dilution qui sont indiqués dans le mode d'emploi. Sauf mention contraire sur l'étiquette du produit, il est recommandé d'effectuer les essais avec une eau d'une dureté d'au moins 100 ppm (parties par million), exprimée en tant que montant de carbonate de calcium (CaCO_3) présent.

2.1.8 Ajout d'un activateur

² Conformément au paragraphe C.01.062(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, « [...] le fabricant ne peut vendre une drogue sous forme posologique lorsque la quantité de tout ingrédient médicinal qu'elle contient, déterminée selon une méthode acceptable, représente : a) moins de 90,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette ».

Les produits auxquels on doit ajouter un activateur avant leur utilisation doivent faire l'objet d'essais avec des lots de produit activé selon les directives du mode d'emploi.

2.1.9 Charge organique

Les produits présentés en vue d'une utilisation en présence de saleté en quantité légère à modérée (p. ex., nettoyant ou désinfectant à étape unique) doivent faire l'objet d'essais d'efficacité comportant une charge de saleté organique appropriée pour toute allégation de désinfectant et d'agent d'assainissement. On recommande une charge représentative minimale de saleté organique de 5 % v/v (volume/volume), comme du sang, du sérum bovin ou un autre type de saleté équivalent et scientifiquement accepté.

2.1.10 Température

La température utilisée durant les essais d'efficacité (p. ex., durant l'inoculation des supports, l'exposition des supports à la substance à l'essai, et la confirmation de neutralisation) devrait être conforme au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Par défaut, on doit utiliser une température de 18 à 25 °C, sauf mention contraire sur l'étiquette du produit à l'essai.

2.1.11 Temps de contact

Le temps de contact utilisé dans les essais d'efficacité doit correspondre à celui indiqué dans le mode d'emploi du produit à l'essai. De nombreuses méthodes d'essai d'efficacité recommandées par Santé Canada donnent un temps de contact précis (généralement de 10 minutes pour les essais des désinfectants), mais il est acceptable de modifier le temps de contact pour les essais d'efficacité et d'utiliser à la place le temps indiqué sur l'étiquette du produit à l'essai (p. ex., ce temps de contact peut être plus court que celui indiqué dans une méthode d'essai recommandée). Toutefois, la modification du temps de contact dans une méthode d'essai donnée peut être restreinte par les limitations de manipulation inhérentes à cette méthode.

2.1.12 Neutralisation

Des procédures de neutralisation doivent être appliquées à la fin du temps de contact pour tous les essais d'efficacité afin d'éliminer toute possibilité d'effet résiduel des ingrédients actifs dans le milieu de sous-culture. Santé Canada recommande l'emploi de la méthode ASTM E1054 pour valider les agents neutralisants utilisés dans les essais de désinfectants et agents d'assainissement pour tous les micro-organismes, sauf les virus. Pour les essais de virucides, on devrait employer la méthode ASTM E1482.

2.1.13 Numération microbienne

Pour les méthodes d'essai en suspension, la détermination quantitative de la numération microbienne de l'inoculum est requise pour connaître le degré de défi microbien dans l'essai. Pour les méthodes d'essai de support, il faut fournir la numération microbienne sur des supports témoins, séchés et non traités, après l'application de l'inoculum à l'essai pour déterminer la validité des résultats obtenus avec les supports traités. Pour ces deux types de méthode d'essai,

les taux microbiens doivent être compris entre les limites fixées pour la méthode en question pour que les résultats de l'essai soient jugés valides.

2.1.14 Serviettes humides

Les serviettes humides jetables préimprégnées ou imprégnées doivent faire l'objet d'essais portant sur la serviette elle-même. Pour être acceptable, la méthode d'essai doit comprendre des procédures détaillées sur la manière d'essuyer la surface des supports d'essai inoculés à l'aide de la serviette, puis sur la sous-culture des supports réalisée après le temps de contact préconisé. On utilise généralement une serviette pour traiter 10 supports, mais on peut également accepter un support avec une surface de contact équivalente à 10 supports de 1x1 pouce pour être essuyée à l'aide d'une serviette humide par ensemble de supports par lot.

Il se peut aussi qu'on effectue les essais d'efficacité à l'aide du liquide extrait de la serviette, auquel cas les ingrédients actifs de ce liquide doivent être présents dans les mêmes concentrations que dans la serviette.

Santé Canada autorise les demandeurs qui présentent une serviette désinfectante pour surfaces dures à se servir des données sur l'efficacité obtenues pour un produit liquide pour couvrir également des allégations relative à l'efficacité de la serviette. Le demandeur doit fournir des données confirmant l'efficacité du produit contre les organismes à l'essai représentatifs de chaque catégorie microbienne citée sur l'étiquette de la serviette humide (p. ex., un produit liquide présenté en tant que désinfectant général avec une allégation de fongicide nécessiterait des essais de confirmation montrant l'efficacité de la serviette humide contre les bactéries et champignons représentatifs initialement testés pour étayer les allégations). Ces essais de confirmation permettent de couvrir toutes les autres allégations approuvées pour le produit liquide (p. ex., toute autre allégation d'action contre des bactéries et champignons serait jugée acceptable sans avoir à soumettre de données sur l'efficacité). En ce qui concerne les virus, le demandeur doit effectuer des essais de confirmation sur 2 lots du produit à l'essai et 10 supports par lot contre le virus le plus difficile à tuer sur l'étiquette du produit (p. ex., un virus dépourvu d'enveloppe et de petite taille, le cas échéant), ce qui permet de couvrir toutes les autres allégations contre les virus sans avoir à soumettre de données sur l'efficacité. Afin que les données sur un produit liquide soient acceptables pour couvrir les allégations d'efficacité d'une serviette humide, les exigences suivantes s'appliquent :

- Les ingrédients du liquide extrait de la serviette humide doivent être identiques et présents dans les mêmes concentrations que dans le produit liquide;
- Les essais sur la serviette humide doivent être réalisés dans les mêmes conditions (temps de contact, charge de saleté, température) que ceux du produit liquide;
- Les exigences en matière de reproduction de lots de fabrication précisées à la section 2.1.6 doivent être satisfaites pour les organismes d'essai représentatifs dans chaque catégorie microbienne figurant dans les allégations sur l'étiquette de la serviette humide.

2.1.15 Produits sous forme de vapeur ou de gaz

Les désinfectants qui s'utilisent sous forme de vapeur ou de gaz (p. ex., ceux qui sont recommandés pour les brumisateurs ou qui sont utilisés en association avec un appareil particulier pour le retraitement des instruments médicaux non critiques) doivent faire l'objet d'essais dans des conditions représentatives des usages indiqués sur l'étiquetage du produit (p. ex., pour la brumisation) et dans un cadre représentatif du type et de la dimension des zones d'utilisation figurant sur l'étiquette.

Les demandeurs qui souhaitent commercialiser un désinfectant utilisé par brumisation devraient communiquer avec Santé Canada pour connaître les exigences en matière de données nécessaires pour étayer l'efficacité du produit.

Dans tous les essais de produits vaporeux et gazeux, on doit s'assurer que les paramètres principaux d'efficacité (concentration d'ingrédient actif, température, humidité relative et temps de contact) sont contrôlés dans l'ensemble de l'espace clos. On doit déterminer et tester la masse totale de vapeur ou de gaz libérée dans la zone d'utilisation ainsi que le volume maximal pouvant être désinfecté. On doit employer des mesures de contrôle appropriées et décrire les méthodes de surveillance et de détermination de l'efficacité du processus de désinfection. Les résultats des essais doivent montrer que la concentration d'ingrédient actif se maintient dans l'ensemble de la zone d'utilisation tout au long du temps de contact figurant sur l'étiquette, et que le produit est efficace sur les surfaces portant une charge de saleté légère à modérée.

2.1.16 Produits dilués ou activés

Les produits présentés comme ayant une efficacité prolongée après dilution ou activation (c.-à-d. lorsque l'étiquette indique que la solution diluée garde son efficacité pendant un certain nombre de jours après sa préparation) devraient être accompagnés de données montrant l'efficacité du produit à la fin de la période indiquée. On peut également présenter une justification scientifique pour étayer l'allégation.

2.1.17 Produits réutilisables

Les produits destinés à être réutilisés qui sont présentés comme ayant une efficacité prolongée (p. ex., les désinfectants par immersion réutilisables, dont l'étiquette indique que le produit garde son efficacité pendant un certain nombre de jours) devraient être accompagnés de données montrant l'efficacité du produit à la fin de la période indiquée. On peut également présenter une justification scientifique pour étayer l'allégation.

2.1.18 Nouveaux essais des faux positifs

Santé Canada acceptera la réalisation de nouveaux essais sur un lot particulier si un laboratoire d'essai estime que des résultats d'échec par lot de fabrication pourraient être dus à des faux positifs. Tous les nouveaux essais devraient être effectués dans des conditions identiques (c.-à-d. temps de contact, charge de saleté, température, niveau de dureté de l'eau, type de supports) à celles utilisées pour l'essai initial.

2.1.19 Exigences concernant les données de confirmation sur l'efficacité

Santé Canada autorisera les demandeurs à soumettre des données de confirmation sur l'efficacité d'un désinfectant pour surfaces dures qui a reçu une autorisation de mise en marché avec des exigences réduites en matière de reproduction des lots de fabrication afin d'appuyer des modifications apportées aux conditions d'utilisation du produit (p. ex., touchant le temps de contact ou le degré de souillure organique), ou bien pour étayer des changements importants concernant les ingrédients inertes qui pourraient avoir une incidence sur l'efficacité du produit. Les essais de confirmation sur l'efficacité du produit doivent être réalisés aux mêmes concentrations d'utilisation que celles qui ont été testées et approuvées, et ce, pour les organismes d'essai représentatifs de chaque catégorie microbienne figurant sur les allégations de l'étiquette (p. ex., un produit présenté comme désinfectant général avec une allégation de fongicide nécessiterait des essais de confirmation de l'efficacité contre les bactéries et champignons représentatifs ayant fait l'objet des essais initiaux à l'appui de l'allégation). Dans ces situations, les exigences réduites suivantes en matière de reproduction des lots de fabrication s'appliquent :

- Pour les allégations de bactéricide, virucide à large spectre, sporicide et agent d'assainissement : 2 lots par organisme d'essai représentatif.
- Pour les allégations de fongicide, virucide et mycobactéricide : 1 lot par organisme d'essai représentatif.

De plus, Santé Canada autorisera une réduction du nombre de supports ou de réplicats dans les essais de confirmation sur l'efficacité (p. ex., pour les essais de bactéricide selon la méthode d'utilisation par dilution de l'AOAC, seuls 10 supports par bactérie sont exigés; pour les essais de sporicide selon la méthode 966.04 de l'AOAC, seuls 30 supports pour chacun des deux types de surfaces prescrits par spore bactérienne sont exigés; pour les essais de virucide selon la méthode E1053 de l'ASTM, seul 1 support d'essai est exigé).

Lorsque le demandeur réalise des essais conformes à ces exigences en matière de données de confirmation sur l'efficacité d'un désinfectant, il est autorisé à les utiliser pour couvrir toutes les autres allégations particulières approuvées pour le produit sans avoir à soumettre de données sur l'efficacité (p. ex., un produit accompagné de données de confirmation de l'efficacité bactéricide et fongicide pourrait être utilisé pour couvrir toutes les autres allégations d'efficacité contre les bactéries et les champignons). En ce qui concerne les virus, le demandeur doit fournir des essais de confirmation de l'efficacité contre le virus le plus difficile à tuer sur l'étiquette du produit (p. ex., un virus dépourvu d'enveloppe et de petite taille, le cas échéant), ce qui permet de couvrir toutes les autres allégations contre les virus sans avoir à soumettre de données sur l'efficacité.

2.2 Considérations générales relatives à l'innocuité de tous les désinfectants assimilés aux drogues

Les renseignements ci-dessous donnent aux demandeurs un aperçu des considérations générales relatives à l'innocuité qui s'appliquent aux désinfectants assimilés aux drogues, sauf mention contraire.

Les exigences particulières en matière de données sur l'innocuité (p. ex., toxicité chronique, compatibilité des matériaux et résidus de transformation) recommandées par Santé Canada pour les différentes catégories de désinfectants assimilés aux drogues sont précisées dans la ligne directrice:

- [Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants assimilés aux drogues pour surfaces dures](#) (2014);

2.2.1 Présentation de données sur l'innocuité

Il incombe aux demandeurs de vérifier que l'étiquetage des désinfectants assimilés aux drogues précise bien l'information représentant les risques en matière d'innocuité du produit lorsqu'il est utilisé et conservé conformément aux conditions d'utilisation recommandées sur l'étiquette.

La soumission et l'évaluation de données sur l'innocuité ne sont pas obligatoires dans le cadre des présentations de désinfectants pour surfaces dures qui sont régis en vertu du titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues*; toutefois, les demandeurs peuvent soumettre volontairement des données sur l'innocuité à Santé Canada à des fins d'évaluation pour appuyer l'étiquetage du produit d'après les risques de toxicité et les dangers physiques et chimiques relevés. Remarque : Santé Canada peut, au cas par cas, demander la soumission de données sur l'innocuité ou d'une justification scientifique pour étayer l'innocuité d'un désinfectant assimilé à une drogue.

Toutefois, la soumission et l'évaluation de données sur l'innocuité sont requises dans le cadre des présentations de désinfectants qui correspondent à la définition de « drogue nouvelle » énoncée au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les essais d'innocuité présentés à l'appui d'un désinfectant assimilé à une drogue doivent être réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) approuvées par Santé Canada pour garantir la haute qualité et la fiabilité des données. Les normes acceptables sont notamment celles publiées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et l'Environmental Protection Agency des États-Unis (EPA). Pour savoir comment apporter la preuve à Santé Canada que les études sur l'innocuité sont conformes aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, les demandeurs devraient consulter la ligne directrice mentionnée à la section 2.1.3.

2.2.2 Risques de toxicité aiguë

Pour être approprié, l'étiquetage des désinfectants assimilés aux drogues doit prendre en compte les risques de toxicité aiguë liés à leur utilisation. Ni la *Loi sur les aliments et drogues*, ni le *Règlement sur les aliments et drogues* ne prévoient de classification ou de critères d'évaluation des risques de toxicité aiguë pour les désinfectants assimilés aux drogues; par conséquent on recommande aux demandeurs de consulter le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation* et le *Règlement sur les produits contrôlés* pour obtenir des conseils sur la manière d'évaluer les risques liés à un produit. En règle générale, l'évaluation de l'innocuité

d'un désinfectant devrait être fondée sur le produit tel qu'il est commercialisé dans son contenant (p. ex., la forme concentrée du produit pour les désinfectants devant être dilués avant usage). Toutefois, en fonction de l'utilisation prévue du produit et des ingrédients contenus dans la préparation, on pourra également prendre en compte le profil de risques de la forme diluée afin de gérer adéquatement les risques de toxicité aiguë liés à l'utilisation du produit.

Au lieu d'effectuer des essais de toxicité aiguë sur un désinfectant assimilé à une drogue, Santé Canada pourra considérer que les examens existants des risques de toxicité aiguë ou les renseignements provenant d'autres publications scientifiques relatifs à des préparations similaires constituent des preuves adéquates de l'innocuité du désinfectant, à condition que ces sources prennent en compte les risques de toxicité à la fois des ingrédients actifs et inertes de la formulation du produit. Par ailleurs, les demandeurs peuvent décider de présenter de l'information sur les risques de toxicité aiguë recueillie à d'autres fins (p. ex., présentée dans une fiche signalétique) pour le produit proposé. Par conséquent, on considérera généralement qu'il est acceptable de présenter une justification pour étayer l'innocuité d'un désinfectant assimilé à une drogue en extrapolant les renseignements sur les risques de toxicité aiguë tirés de ces sources. Cependant, pour les désinfectants assimilés aux drogues qui nécessitent la soumission et l'évaluation de données sur l'innocuité dans le cadre de leur présentation, on recommande aux demandeurs de communiquer avec Santé Canada au préalable pour connaître les exigences particulières en matière de données.

Pour tous les désinfectants assimilés aux drogues, les paramètres suivants relatifs à l'exposition à court terme doivent être évalués, en suivant les protocoles d'essai recommandés qui ont été publiés par l'Organisation de coopération et de développement économiques :

- Toxicité orale aiguë (DL₅₀) (OCDE 420, 423 ou 425)
- Toxicité cutanée aiguë (DL₅₀) (OCDE 402)
- Toxicité aiguë par inhalation (CL₅₀) (OCDE 403)
- Effet irritant aigu sur la peau (OCDE 404)
- Effet irritant aigu sur les yeux (OCDE 405)
- Sensibilisation de la peau (OCDE 406 ou 429)

2.2.3 Dangers physiques et chimiques

Pour être jugée appropriée, l'étiquetage des désinfectants assimilés aux drogues doit prendre en compte les éventuels dangers physiques et chimiques liés à leur utilisation et à leur conservation (p. ex., inflammabilité, risques d'explosion, potentiel d'incompatibilité chimique). Ni la *Loi sur les aliments et drogues*, ni le *Règlement sur les aliments et drogues* ne prévoient de classification ou de critères d'évaluation des dangers physiques et chimiques liés aux désinfectants assimilés aux drogues; par conséquent on recommande aux demandeurs de consulter le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation* et le *Règlement sur les produits contrôlés* pour obtenir des conseils sur la manière d'évaluer les risques liés à un produit. En règle générale, l'évaluation de l'innocuité d'un désinfectant devrait être fondée sur le produit tel qu'il est commercialisé dans son contenant (p. ex., la forme concentrée du produit pour les

désinfectants devant être dilués avant usage). Toutefois, en fonction de l'utilisation prévue du produit et des ingrédients contenus dans la préparation, on pourra également prendre en compte le profil de risques de la forme diluée afin de gérer adéquatement les dangers physiques et chimiques liés à l'utilisation du produit.

Au lieu d'effectuer des essais sur les dangers physiques et chimiques d'un désinfectant assimilé à une drogue, Santé Canada pourra considérer que les examens existants des dangers ou les renseignements provenant d'autres publications scientifiques relatifs à des préparations similaires constituent des preuves suffisantes de l'innocuité du désinfectant. Par ailleurs, les demandeurs peuvent décider de présenter de l'information sur les dangers physiques et chimiques recueillie à d'autres fins (p. ex., présentée dans une fiche signalétique) pour le produit proposé. Par conséquent, on considérera généralement qu'il est acceptable de présenter une justification pour étayer l'innocuité d'un désinfectant assimilé à une drogue en extrapolant les renseignements sur les dangers physiques et chimiques tirés de ces sources. Cependant, pour les désinfectants assimilés aux drogues qui nécessitent la soumission et l'évaluation de données sur l'innocuité dans le cadre de leur présentation, on recommande aux demandeurs de communiquer avec Santé Canada au préalable pour connaître les exigences particulières en matière de données.

2.3 Considérations générales relatives à la qualité de tous les désinfectants assimilés aux drogues

Les renseignements ci-dessous donnent aux demandeurs un aperçu des considérations générales relatives à la qualité qui s'appliquent aux désinfectants assimilés aux drogues, sauf mention contraire.

2.3.1 Présentation de données sur la qualité

Il incombe aux demandeurs de vérifier que les désinfectants assimilés aux drogues sont fabriqués en respectant des normes élevées de qualité pour garantir l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé et conservé conformément aux conditions d'utilisation recommandées sur l'étiquette.

La soumission et l'évaluation des données sur la qualité ne sont pas obligatoires dans le cadre des présentations de désinfectants régis en vertu du titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Toutefois, la soumission et l'évaluation de données sur la qualité sont requises dans le cadre des désinfectants qui correspondent à la définition de « drogue nouvelle » énoncée au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

2.3.1.1 Exigences en matière de données sur la qualité pour les désinfectants pour les drogues nouvelles

Les présentations de drogue concernant une « drogue nouvelle » doivent être accompagnées au moins des documents suivants sur la qualité :

- un sommaire global de la qualité – Entités chimiques (SGQ-EC) dûment rempli;

- un document certifié d'information sur les produits - Entités chimiques (DCIP-EC) dûment rempli;
- des certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication et aux exigences concernant les licences d'établissement, le cas échéant.

Les demandeurs devraient communiquer avec Santé Canada avant de soumettre leur présentation pour connaître les exigences particulières en matière de données qui peuvent être nécessaires.

2.3.2 Bonnes pratiques de fabrication et exigences concernant les licences d'établissement

Les exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les drogues sont énoncées au titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les exigences de base relatives aux BPF comprennent la déclaration obligatoire du procédé de fabrication d'une drogue, l'exigence de tenir un registre permettant de retracer l'historique complet des lots de production de la drogue, celle de déterminer la date d'expiration d'une drogue (c.-à-d. la durée de conservation) avant sa commercialisation et celle d'élaborer un programme permanent de stabilité pour assurer la conformité des spécifications de durée de conservation approuvées d'une drogue.

Les exigences relatives aux licences d'établissement pour les drogues sont énoncées au titre 1A du *Règlement sur les aliments et drogues*. Toute personne qui mène l'une des six activités suivantes doit détenir une licence d'établissement : fabrication, emballage, étiquetage, essais, importation, distribution ou vente en gros d'une drogue. Le détenteur d'une telle licence d'établissement doit veiller à ce que les activités faisant l'objet de la licence soient menées conformément aux exigences de BPF.

2.3.2.1 Désinfectants pour surfaces dures

Les personnes qui fabriquent, emballent ou étiquettent, distribuent, importent et testent des désinfectants qui répondent à la définition d'« agent antimicrobien » (c.-à-d. un désinfectant destiné aux instruments médicaux non critiques, aux surfaces environnementales et aux objets inanimés) ne sont pas dans l'obligation d'obtenir une licence d'établissement ni de remplir les exigences de conformité aux BPF. Ces personnes doivent toutefois satisfaire aux dispositions de l'article 8 de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui interdit la vente de drogues fabriquées dans des conditions insalubres ou qui sont frelatées. Pour établir la conformité à cette exigence réglementaire, une norme volontaire a été élaborée par Santé Canada :

- [Norme concernant la fabrication, le contrôle et la distribution d'agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur certains instruments médicaux, version 2 \(Guide-0049\)](#)

2.3.3 Restrictions en matière de colorants

Conformément au paragraphe C.01.040.2(5) du *Règlement sur les aliments et drogues*, tout colorant peut être utilisé dans les désinfectants assimilés aux drogues, sauf si son utilisation présente un problème d'innocuité. En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, seuls les désinfectants présentés pour une utilisation sur les instruments médicaux, dans les établissements de santé et dans les locaux où l'on fabrique, prépare ou conserve des aliments sont

spécifiquement exempts des restrictions en matière de colorants. Toutefois, Santé Canada interprète cette partie du Règlement comme étant également applicable aux désinfectants présentés pour une utilisation dans les locaux domestiques, industriels ou institutionnels et les fermes.

La politique suivante de Santé Canada présente des renseignements concernant les variations autorisées de parfums et de couleurs dans le cas des produits pharmaceutiques commercialisés figurant dans le document :

- [Identification numérique de drogue \(DIN\) : Produit de marque présentant une variété de parfums, d'arômes ou de couleurs](#)

2.3.4 Degré maximal de pureté

Santé Canada estime que l'exigence relative au degré maximal de pureté énoncée au paragraphe C.01.011(4) du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas aux désinfectants assimilés aux drogues.

2.3.5 Exigence réglementaire concernant la limite supérieure d'ingrédient actif

On considère qu'il est acceptable d'augmenter la limite supérieure d'ingrédient actif au-delà de 110 % pour les désinfectants liquides qui contiennent de l'hypochlorite de sodium comme ingrédient actif en raison de leur dégradation rapide et de leur instabilité intrinsèque. Pour ces produits, il est autorisé d'utiliser une concentration jusqu'à 25 % supérieure à la concentration nominale d'ingrédient actif figurant sur l'étiquette, ce qui devrait garantir l'efficacité du produit pendant toute sa durée de conservation (c.-à-d. au moins 1 an).³ L'augmentation de la limite supérieure d'ingrédient actif au-delà de 110 % peut être acceptable pour d'autres ingrédients actifs; ce que l'on détermine au cas par cas sur présentation de données scientifiques à l'appui.

2.4 Exigences réglementaires en matière d'étiquetage

Les renseignements ci-dessous présentent aux demandeurs les exigences en matière d'étiquetage pour tous les désinfectants assimilés aux drogues énoncées dans la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement* connexe.

L'annexe 2 offre des considérations facultatives en matière d'étiquetage, mais il ne s'agit que de **recommandations** et **non** d'exigences réglementaires.

2.4.1 Marque nominative

La marque nominative (c.-à-d. le nom du produit) sous laquelle un désinfectant assimilé à une drogue doit être vendu ou annoncé doit être indiquée sur l'étiquette. Le nom du produit ne doit pas donner de fausse impression ou être trompeur quant au produit.

³ Conformément au paragraphe C.01.062(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, « [...] le fabricant ne peut vendre une drogue sous forme posologique lorsque la quantité de tout ingrédient médicinal qu'elle contient, déterminée selon une méthode acceptable, représente : a) moins de 90,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette; b) plus de 110,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette. »

Afin de vérifier que le nom d'un produit proposé est unique avant de soumettre une présentation, les demandeurs devraient effectuer une recherche du nom de produit proposé dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques accessible sur le site Web de Santé Canada.

2.4.2 Nom et adresse du fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant doivent figurer sur l'étiquette des désinfectants assimilés aux drogues. Si le fabricant ne réside pas au Canada, il faut alors indiquer le nom de l'importateur (c.-à-d. la personne qui se charge de l'importation et de la vente du produit au Canada) ainsi que l'adresse de son bureau principal au Canada sur l'étiquette.

2.4.3 Ingrédients actifs

L'étiquette des désinfectants assimilés aux drogues doit comporter l'identité et la concentration nominale en pourcentage de chaque ingrédient actif, exprimée en pourcentage poids/poids (% p/p). Cette exigence d'étiquetage permet de calculer la concentration des ingrédients actifs dans le produit, en parties par million (ppm), lorsqu'il est utilisé en conformité avec le mode d'emploi.

Pour les désinfectants assimilés aux drogues commercialisés en tant que serviettes humides jetables préimprégnées, la concentration nominale en pourcentage de chaque ingrédient actif est déclarée sur l'étiquette comme étant la quantité d'ingrédients actifs présents dans le liquide extrait de la serviette.

2.4.4 Contenu net

La quantité nette d'un désinfectant assimilé à une drogue dans son emballage commercialisé (c.-à-d. le contenu net) doit être indiquée sur l'étiquette dans une unité qui convient au dosage déclaré de la drogue (p. ex., l'expression pour les désinfectants emballés sous forme liquide devrait utiliser des unités de volume métriques; l'expression pour les désinfectants emballés sous forme de poudres, de matières solides et d'aérosols devrait utiliser des unités de masse métriques; les désinfectants emballés sous forme de serviettes et de comprimés devraient être déclarés par numération).

2.4.5 Numéro de lot

Les désinfectants assimilés aux drogues doivent comporter un numéro de lot sur l'étiquette ou bien sur le contenant ou l'emballage commercialisés pour assurer la traçabilité et l'identification des lots de production durant leur fabrication et leur distribution. On considérera qu'il est acceptable d'utiliser des désignations de numéro de lot autres que celles précisées dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, à condition qu'elles permettent la traçabilité et l'identification des produits.

2.4.6 Date d'expiration

Les désinfectants assimilés aux drogues doivent comporter une date d'expiration sur l'étiquette ou bien sur le contenant ou l'emballage commercialisés afin de communiquer la durée de conservation durant laquelle le produit reste stable (c.-à-d. durant laquelle le produit garde la puissance, la pureté et les caractéristiques physiques indiquées sur son étiquette) lorsqu'il est

conservé conformément au mode d'emploi, à savoir la date après laquelle le fabricant recommande de ne pas utiliser le produit.

2.4.6.1 Exigence de date d'expiration pour les produits à usage domestique

Santé Canada considère qu'il est acceptable d'omettre la date d'expiration pour les désinfectants présentés pour une utilisation sur les instruments médicaux non critiques ainsi que les surfaces environnementales et les objets inanimés durs et non poreux dans les installations domestiques (c.-à-d. pour un usage privé ou résidentiel), à condition que leur formulation ne connaisse pas de changement significatif avec le temps (c.-à-d. durée de conservation d'au moins 1 an) lorsque le contenant ou l'emballage commercialisé est entreposé conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Ces produits doivent être présentés pour une utilisation dans les installations domestiques uniquement.

2.4.7 Numéro d'identification du médicament

Le numéro d'identification du médicament (DIN) octroyé à un désinfectant assimilé à une drogue doit figurer sur l'étiquette.

2.4.8 Mode d'emploi

Des directives adéquates doivent figurer sur l'étiquette pour toutes les utilisations prévues du désinfectant assimilé à une drogue afin d'assurer la sécurité et l'efficacité du produit lorsqu'on l'utilise en conformité avec le mode d'emploi fourni sur l'étiquette.

2.4.9 Contenants métalliques sous pression

Les désinfectants assimilés aux drogues emballés pour la vente dans des contenants métalliques sous pression doivent indiquer sur l'étiquette un symbole de danger, un mot-indicateur et un énoncé approprié sur les dangers, y compris les suivants :

- Le symbole de danger pour « Explosif » accompagné du mot indicateur « Attention »;
- L'énoncé : « Risque d'explosion du contenant sous l'effet de la chaleur ».

Les énoncés suivants sur les risques doivent également figurer sur l'étiquette, le cas échéant :

- Contenu sous pression; Ne pas mettre dans l'eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur; Ne pas percer le contenant ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C;
- Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue ou d'étincelles.

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente ligne directrice prendra effet 90 jours suivant la date de publication. Toute présentation de désinfectant assimilé à une drogue reçue après la date d'entrée en vigueur doit être accompagnée des données nouvellement exigées. Les rapports de données qui ont été approuvés comme étant achevés avant la date d'entrée en vigueur de la présente ligne directrice seront évalués à la discrétion de Santé Canada en vue d'être acceptés en vertu des nouvelles exigences en matière de données.

Annexes

Annexe 1 : Références

AOAC: 960.09 *Germicidal and Detergent Sanitizing Action of Disinfectants*. In Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Édition courante.

ASTM: E1054 Method: *Standard Test Methods for Evaluation of Inactivators of Antimicrobial Agents*. In Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

ASTM: E1482 Method: *Standard Test Method for Neutralization of Virucidal Agents in Virucidal Efficacy Evaluations*. In Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

ASTM: E2196 Method: *Standard Test Method for Quantification of Pseudomonas aeruginosa Biofilm Growth with Medium Shear and Continuous Flow using Rotator Disk Reactor*. In Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

ASTM: E2562 Method: *Standard Test Method for Quantification of Pseudomonas aeruginosa Biofilm Growth with High Shear and Continuous Flow using CDC Biofilm Reactor*. In Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

ASTM: E2647 Method: *Standard Test Method for Quantification of Pseudomonas aeruginosa Biofilm Growth using Drip Flow Biofilm Reactor with Low Shear and Continuous Flow*. In Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

ASTM: E2799 Method: *Standard Test Method for Testing Disinfectant Efficacy against Pseudomonas aeruginosa Biofilm using MBEC Assay*. In Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

ASTM: E2871 Method: *Standard Test Method for Evaluating Disinfectant Efficacy against Pseudomonas aeruginosa Biofilm Growth in the CDC Biofilm Reactor using the SingleTube Method*. In Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

OECD (1987): Organisation for Economic Co-operation and Development. *Test No. 402: Acute Dermal Toxicity*. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4: Health Effects. Paris, France; 1987.

OECD (1992): Organisation for Economic Co-operation and Development. *Test No. 406: Skin Sensitisation*. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Paris, France; 1992.

OECD (2001): Organisation for Economic Co-operation and Development. *Test No. 420: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure*. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Paris, France; 2001.

OECD (2001): Organisation for Economic Co-operation and Development. *Test No. 423: Acute Oral Toxicity – Acute Toxicity Class Method*. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Paris, France; 2001.

OECD (2001): Organisation for Economic Co-operation and Development. *Test No. 425: Acute Oral Toxicity – Up-and-Down Procedure*. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Paris, France; 2001.

OECD (2002): Organisation for Economic Co-operation and Development. *Test No. 405: Acute Eye Irritation/Corrosion*. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Paris, France; 2002.

OECD (2009): Organisation for Economic Co-operation and Development. *Test No. 403: Acute Inhalation Toxicity*. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Paris, France; 2009.

OECD (2002): Organisation for Economic Co-operation and Development. *Test No. 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion*. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Paris, France; 2002.

OECD (2010): Organisation for Economic Co-operation and Development. *Test No. 429: Skin Sensitisation*. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Paris, France; 2010.

TGA (1998): Therapeutic Goods Administration. *Guidelines for the evaluation of sterilants and disinfectants*. Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration. Australia, February 1998.

U.S. EPA (1996): United States Environmental Protection Agency. *OPPTS 830.1750: Certified Limits. Product Properties Test Guidelines*. Office of Pesticide Programs. USA; 1996.

U.S. EPA (2012): United States Environmental Protection Agency. *OPPTS 810.2000: General Considerations for Uses of Antimicrobial Agents*. Product Performance Test Guidelines. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2012.

U.S. EPA (2012): United States Environmental Protection Agency. *OPPTS 810.2100: Sterilants – Efficacy Data Recommendations*. Product Performance Test Guidelines. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2012.

U.S. EPA (2012): United States Environmental Protection Agency. *OPPTS 810.2200: Disinfectants for Use on Hard Surfaces – Efficacy Data Recommendations*. Product Performance Test Guidelines. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2012.

U.S. EPA (2012): United States Environmental Protection Agency. *OPPTS 810.2300: Sanitizers for Use on Hard Surfaces – Efficacy Data Recommendations*. Product Performance Test Guidelines. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2012.

U.S. EPA (2013): United States Environmental Protection Agency. *OPPTS 810.2700: Products with Prion-Related Claims*. Product Performance Test Guidelines. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2013.

Annexe 2 : Considérations générales relatives à l'étiquetage des désinfectants assimilés aux drogues

Cette annexe est destinée à aider les demandeurs à préparer l'étiquetage approprié pour toutes les catégories de désinfectants assimilés aux drogues; toutefois, il s'agit **uniquement de recommandations** et **non** d'exigences réglementaires. Ces considérations en matière d'étiquetage sont destinées à couvrir l'exigence réglementaire de mode d'emploi approprié pour toutes les utilisations prévues d'un désinfectant assimilé à une drogue devant figurer sur son étiquette.

Les considérations particulières en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux désinfectants assimilés aux drogues sont présentées dans une ligne directrice distincte:

- [Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants pour surfaces dures](#) (2014)

1.0 Utilisations prévues

L'étiquette des désinfectants assimilés aux drogues doit indiquer sur l'aire d'affichage principale, de façon claire et bien en vue, leurs utilisations prévues (p. ex., désinfectant, agent d'assainissement, bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide, désinfectant de haut niveau).

2.0 Allégations non thérapeutiques

Les allégations non thérapeutiques figurant sur l'étiquette d'un désinfectant assimilé à une drogue ne doit pas être fausse, trompeuse ou susceptible de donner une impression erronée du produit. Par conséquent, il incombe au demandeur de vérifier que les allégations non thérapeutiques proposées sont appropriées pour les utilisations prévues du produit et que le produit agit conformément à ces allégations. Les allégations non thérapeutiques courantes sont notamment les suivantes : caractéristiques physiques ou sensorielles (p. ex., couleur ou odeur), caractéristiques de commercialisation, allégations de nettoyage, allégations de blanchiment pour les lessives, allégations de désodorisation, allégations d'élimination des résidus de savon et allégations de suppression des moisissures.

Le Bureau de la concurrence, qui se charge de l'administration et de l'application de la *Loi sur la concurrence*, offre de l'information sur les principes généraux qui ont trait aux pratiques de commercialisation au Canada.

Les demandeurs qui incluent une allégation de produit « écologique » sur l'étiquette d'un désinfectant assimilé à une drogue devraient consulter le document suivant du Bureau de la concurrence, élaboré en partenariat avec l'Association canadienne de normalisation :

- [Déclarations environnementales : Guide pour l'industrie et les publicitaires](#)

3.0 Instructions de dilution

Pour les produits destinés à être dilués dans un contenant secondaire avant utilisation, des instructions claires doivent être fournies à l'utilisateur sur la manière de diluer le produit. Ces instructions devraient utiliser des unités de mesure métriques (p. ex., millilitres par litre) ou bien des rapports (p. ex., 1/256). Lorsque le type de diluant et la température ne sont pas précisés dans le mode d'emploi, on pourra supposer qu'il s'agit d'eau du robinet entre 18 et 25 °C. Les instructions de dilution fournies doivent correspondre à celles employées pour les essais d'efficacité.

Il faut également préciser la durée pendant laquelle la solution diluée peut être conservée ou utilisée sans subir de baisse d'efficacité. Pour les désinfectants destinés à être dilués et entreposés pendant de longues périodes dans un contenant secondaire (p. ex., si l'étiquette indique que la solution diluée reste efficace pendant un certain nombre de jours après la préparation), le demandeur doit faire approuver des données sur l'efficacité ou bien une justification scientifique à l'appui de l'allégation. On recommande également d'apposer un énoncé tel que les suivants :

- « Préparer une solution fraîche pour chaque utilisation. »
- « Préparer une solution fraîche au moins une fois par jour ou lorsque la solution est visiblement souillée. »

4.0 Ajout d'un activateur

Pour les produits auxquels on doit ajouter un activateur avant utilisation, le volume d'activateur et les instructions relatives à cet ajout doivent être précisés.

Il faut également préciser la durée pendant laquelle la solution activée peut être conservée ou utilisée sans subir de baisse d'efficacité. Pour les désinfectants destinés à être activés et entreposés pendant de longues périodes (p. ex., si l'étiquette indique que la solution activée reste efficace pendant un certain nombre de jours après la préparation), le demandeur doit faire approuver des données sur l'efficacité ou bien une justification scientifique à l'appui de l'allégation. Autrement, l'étiquetage doit mentionner clairement que le produit doit être activé immédiatement avant l'utilisation.

5.0 Température

Si le mode d'emploi ne précise pas de température ambiante pour un produit destiné aux surfaces environnementales, on pourra supposer qu'il faut respecter une température entre 18 et 25 °C. Pour les produits qui, après essai, se sont révélés efficaces à des températures autres que 18 à 25 °C (p. ex., les produits destinés aux bains de désinfection chauffés), le mode d'emploi doit

préciser qu'il est nécessaire de chauffer ou de refroidir le produit à la température requise avant la désinfection ou l'assainissement.

6.0 Temps de contact

Le temps de contact indiqué sur l'étiquette doit correspondre à celui employé pour les essais d'efficacité. Le mode d'emploi devrait indiquer que la surface ciblée doit être exposée au produit pendant toute la durée du temps de contact. On pourra inclure un énoncé similaire au suivant pour les désinfectants destinés à être appliqués sur les surfaces environnementales et les objets inanimés :

- « Laisser la surface humide pendant (x) minutes. »

7.0 Produits destinés à être réutilisés

Pour les produits destinés à être réutilisés (p. ex., les désinfectants par immersion), on doit préciser la durée pendant laquelle ils peuvent être réutilisés sans subir de baisse d'efficacité. Pour les produits présentés comme restant efficaces pendant de longues périodes de réutilisation (c.-à-d. si l'étiquette indique que la solution reste efficace pendant un certain nombre de jours de réutilisation), le demandeur doit faire approuver des données sur l'efficacité ou bien une justification scientifique à l'appui de l'allégation. On recommande également d'apposer un énoncé tel que le suivant :

- « Remplacer la solution au moins une fois par jour ou lorsque la solution est visiblement souillée. »

8.0 Critères de classification des risques et mises en garde

Aucun critère de classification des risques et aucune mise en garde ne sont précisés dans la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* concernant les désinfectants assimilés aux drogues, à l'exception des exigences réglementaires relatives à l'étiquetage des contenants métalliques sous pression. On recommande aux demandeurs de consulter le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation* pour de l'information sur les critères de classification des risques et les mises en garde connexes qui peuvent convenir aux désinfectants assimilés aux drogues.

Les mises en garde appropriées doivent figurer clairement et bien en vue sur l'étiquetage des désinfectants assimilés aux drogues pour garantir l'innocuité du produit lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Les mises en garde doivent tenir compte de la toxicité aiguë potentielle liée aux risques d'exposition au produit.

8.1 Avertissements

L'étiquette des désinfectants assimilés aux drogues doivent comprendre les énoncés suivants :

- Lire l'étiquette avant emploi;
- Garder hors de portée des enfants.

8.2 Inscriptions de mise en garde et mises en garde principales

Les inscriptions de mise en garde appropriées (p. ex., « Danger », « Poison », « Avertissement », « Attention ») et les mises en garde principales (p. ex., « Corrosif », « Irritant ») doivent figurer sur l'étiquette des désinfectants assimilés aux drogues, conformément aux risques de toxicité aiguë liés au produit.

8.3 Dangers pour les humains et les animaux domestiques

Des mises en garde particulières doivent figurer sur l'étiquette des désinfectants assimilés aux drogues correspondant aux risques de toxicité aiguë pour les humains et les animaux domestiques (p. ex., « Mortel en cas d'ingestion », « Corrosif – Cause de graves lésions aux yeux », « Cause des irritations cutanées – Éviter tout contact avec la peau et les vêtements »).

8.4 Équipement de protection individuelle

L'étiquette des désinfectants assimilés aux drogues doit comporter des énoncés sur l'équipement de protection individuelle, selon le cas, qui correspondent aux risques de toxicité aiguë liés au produit de manière à garantir l'innocuité du produit lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Le type d'équipement de protection individuelle indiqué doit correspondre au danger potentiel pour l'utilisateur et comprendre des vêtements de protection, des chaussures de sécurité, des gants de protection contre les agents chimiques, des lunettes de protection et des appareils de protection respiratoire.

8.5 Énoncés de premiers soins

Les désinfectants assimilés aux drogues doivent indiquer sur leur étiquette des énoncés de premiers soins correspondant aux risques de toxicité aiguë liés au produit (p. ex., en cas d'ingestion accidentelle, d'inhalation, de contact avec les yeux, de contact avec la peau ou d'incident nécessitant des soins médicaux).

8.6 Énoncés sur les dangers d'ordre physique et chimique

Les désinfectants assimilés aux drogues doivent indiquer sur leur étiquette des énoncés sur les dangers d'ordre physique et chimique en fonction des risques de ce type liés au produit (p. ex., inflammabilité, risques d'explosion, incompatibilité chimique). Si un produit présente des incompatibilités chimiques connues, il peut être approprié d'inclure une mise en garde à cet effet sur l'étiquette (p. ex., l'hypochlorite de sodium forme du chlore gazeux, qui est toxique, en présence d'acides ou de composés d'ammoniac).

9.0 Instructions d'entreposage

L'étiquette des désinfectants doit indiquer des instructions d'entreposage correspondant au degré de risque et à l'emballage du produit, en tenant compte des facteurs pouvant réduire la durée de conservation du produit (p. ex., températures extrêmes, humidité excessive, chaleur, rayons du soleil). L'un des énoncés similaires aux suivants pourra convenir :

- « Entreposage à température ambiante » / « Entreposer entre 15 et 30 °C »;
- « Conserver dans un endroit propre et sec »;
- « Conserver dans un endroit frais et sec, dans son contenant d'origine bien fermé et à l'abri de la lumière »;

- « Ne pas congeler ».

10.0 Instructions d'élimination

L'étiquette des désinfectants doit indiquer des instructions d'élimination correspondant au degré de risque et à l'emballage du produit, en fournissant suffisamment de renseignements sur la manière d'éliminer correctement le contenant et tout produit restant non utilisé. Le demandeur devrait communiquer avec les organisations de gérance des produits municipales, provinciales ou territoriales pour en savoir plus sur la gestion du cycle de vie des produits chimiques. L'un des énoncés similaires aux suivants pourra convenir :

- « Pour tout renseignement concernant l'élimination des produits non utilisés ou dont on veut se départir, s'adresser au fabricant, ou à l'agence municipale, provinciale ou territoriale ou l'organisme de gestion des produits compétent »;
- « Rincer à fond le récipient vide avant de le jeter »;
- « Contenant non réutilisable » / « Ne pas réutiliser ou recharger ce contenant »;
- « Disposer du contenant vide conformément aux exigences municipales, provinciales ou territoriales »; « Envoyer au recyclage, si possible ».